

Towards personalised management using the assessment of burden of COPD (ABC) tool

Citation for published version (APA):

Gidding - Slok, A. H. M. (2016). *Towards personalised management using the assessment of burden of COPD (ABC) tool*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University.
<https://doi.org/10.26481/dis.20161109ag>

Document status and date:

Published: 01/01/2016

DOI:

[10.26481/dis.20161109ag](https://doi.org/10.26481/dis.20161109ag)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

SUMMARY

SUMMARY

Chapter 1 starts with an introduction of this dissertation. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is a chronic condition that affects millions of people worldwide, and approximately 360,000 people in the Netherlands. It is a major cause of morbidity, the fourth leading cause of death in the world and the seventh leading cause of disability adjusted life years in 2030. In developed countries, the major risk factor for COPD is tobacco smoking, but there are also other environmental factors and genetic factors that can cause COPD. Possible symptoms of COPD are dyspnoea, cough, sputum production, wheezing and chest tightness, and in severe cases also fatigue, weight loss and anorexia. Sometimes, patients have an exacerbation, which is an acute event characterised by a worsening of the patients' respiratory symptoms that is beyond normal day to day variations, and leads to a change in medication.

In the management of COPD there is a shift; away from merely focussing on biomedical factors and doctor-driven care, towards evaluating psychosocial factors and patient self-management. A holistic approach is desirable, where next to the evaluation of biomedical outcomes of the disease, there is also room for psychosocial aspects. Patient-reported outcomes, such as experienced burden of COPD, can be used in this approach as outcomes parameters.

In the Dutch Healthcare standard COPD the concept of experienced burden of COPD is positioned as a central theme and starting point in the assessment and management of COPD. Despite the fact that this concept is classified and accepted as extremely relevant, it has not yet been fully operationalised. Therefore, in 2010 the Lung Alliance Netherlands (in Dutch: Long Alliantie Nederland) assembled a nationwide expert group, to develop a tool that assesses integrated health status, with patients' experienced disease burden as core focus, to be used in daily care. Furthermore, the tool needs to facilitate in shared decision making and goal setting; healthcare providers should be able to use the tool in daily practice to help patients to get involved in making their own individualised care plan. This chapter describes four research aims: (1) To develop an instrument that measures burden of COPD; (2) To determine the validity and reliability of the questionnaire that measures burden of COPD; (3) To evaluate the effectiveness of the newly developed tool on disease-specific quality of life, compared to usual COPD care, in COPD patients; and (4) To evaluate the experiences of COPD patients and healthcare professionals with the newly developed tool.

Chapter 2 describes the development of an integrated tool to assess the burden of COPD in daily practice. Five consecutive steps were taken to develop this tool. 1) Defining the burden of COPD, 2) Checking whether the definition is compatible with the experiences of patients and healthcare providers, 3) Formulating requirements an instrument should meet, 4) Conducting a systematic review, 5) Developing an integrated tool.

A definition of the burden of COPD was formulated by a Dutch expert team. Interviews showed that patients and healthcare providers agreed on this definition. We found no existing instruments that fully measured burden of disease according to this definition. However, the Clinical COPD Questionnaire (CCQ) meets most requirements, and was therefore used and adapted. The adapted questionnaire is called the Assessment of Burden of COPD (ABC) scale. In addition, the ABC-tool was developed, a computer program with an algorithm that visualises the outcomes and provides treatment advice. The ABC-scale and tool were developed to assess and visualise the burden of COPD. The next step is to test the validity and effectiveness of both the ABC-scale and tool in daily practice.

Chapter 3 describes the study protocol to evaluate the ABC tool. A cluster randomised controlled trial will be conducted in COPD patients in both primary and secondary care throughout the Netherlands. An intervention group, receiving care based on the ABC tool, will be compared with a control group receiving usual care. The primary outcome will be the change in score on a disease-specific-quality-of-life questionnaire, the Saint George Respiratory Questionnaire. Secondary outcomes will be a different questionnaire (the COPD Assessment Test), lung function and number of exacerbations. During the 18 months follow-up, seven measurements will be conducted, including a baseline and final measurement. Patients will receive questionnaires to be completed at home. Additional data, such as number of exacerbations, will be recorded by the patients' healthcare providers. A total of 360 patients will be recruited by 40 general practitioners and 20 pulmonologists. Additionally, a process evaluation will be performed among patients and healthcare providers.

Chapter 4 describes the evaluation of the psychometric properties of the ABC scale. The newly developed scale is a 14-item self-administered questionnaire which measures the physical, psychological, emotional and/or social burden as experienced

by patients with COPD. The ABC scale is part of the ABC tool that visualises the outcomes of the questionnaire. This multi-centre survey study was conducted in the practices of 19 general practitioners and 9 pulmonologists throughout the Netherlands. Next to the ABC scale, patients with COPD completed the Saint George Respiratory Questionnaire (SGRQ). Reliability analyses were performed with data from 162 cases. Cronbach's alpha was 0.91 for the total scale. Test-retest reliability, measured at a two week interval (n=137), had an intra-class correlation coefficient of 0.92. Analyses for convergent validity were performed with data from 133 cases. Discriminant and known-groups validity was analysed with data from 162 cases. The ABC scale total score had a strong correlation with the total score of the SGRQ ($r=0.72$, $p<0.001$) but a weak correlation with the forced expired volume in 1 second predicted ($r=-0.28$, $p<0.001$). Subgroups with more severe disease, defined by GOLD-stage, frequency of exacerbations, activity level and depression scored statistically significantly ($p<0.05$) worse on almost all domains of the ABC scale than the less severe subgroups. The ABC scale seems a valid and reliable tool with good discriminative properties.

Chapter 5 describes the results of a pragmatic cluster-randomised controlled trial that was conducted in the Netherlands in 39 Dutch primary care practices and 17 hospitals, with 357 COPD (post-bronchodilator FEV_1/FVC ratio <0.7) patients. Patient could participate if they were ≥ 40 years of age and could understand and read the Dutch language. Healthcare providers were randomly assigned to the intervention or control group. The intervention group applied the ABC tool, which consists of a short validated questionnaire assessing the experienced burden of COPD, objective COPD parameter (e.g., lung function), and a treatment algorithm including a visual display and treatment advice. The control group provided usual care. Researchers were blinded to group allocation during analyses. Primary outcome was the number of patients with a clinically relevant improvement in SGRQ-score between baseline and 18-month follow-up. Secondary outcomes were the COPD Assessment Test (CAT) and the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC; a measurement of perceived quality of care). At 18 months follow-up 34% of the 146 patients from 27 healthcare providers in the intervention group showed a clinically relevant improvement in the SGRQ, compared with 22% of the 148 patients from 29 healthcare providers in the control group (OR 1.85, 95% CI 1.08 to 3.16). No difference was found on the CAT (-0.26 points (scores ranging from 0 to 40); 95% CI -1.52 to 0.99). The PACIC showed a

higher improvement in the intervention group (0.32 points (scores ranging from 1 to 5): 95% CI, 0.14 to 0.50). This study showed that use of the ABC tool may increase quality of life and perceived quality of care.

In **Chapter 6** a qualitative study is described in which we performed in-depth interviews with 15 healthcare providers and 21 patients who had worked with the ABC tool in daily care during the intervention study. In general, participants responded positively to the tool. Healthcare providers felt the visual representation provided was effective and comprehensible for patients and provided them insight into their disease, a finding which patients confirmed. If patients were allowed to choose between a consultation with or without the ABC tool, the majority would prefer using the tool: it provides them with an overview and insight, which makes it easier to discuss all relevant topics related to COPD. The tool can provide structure in consultations, and is compatible with the concepts of “motivational interviewing” and “individualised care planning”. Suggestions for improvement related layout and content. So far, the tool has only been available as a separate program in addition to the electronic medical record system. It was therefore suggested that the tool be integrated into the systems to enhance its usability and the success of its implementation.

Chapter 7 presents the general discussion of this dissertation. Results of the study are described and implications for daily practice are listed. It is discussed how the ABC tool should be implemented in healthcare guidelines, how it will probably be used mainly by practice nurses and nurse specialists, and how it can be part of a disease management program, where it can facilitate in shared-decision making and goal setting. Methodological issues regarding the design of the study, the internal and external validity and measurement instruments are then discussed. Furthermore, implications for further research are described. The responsiveness of the tool and an minimal clinically important difference should be determined. The determinants responsible for the change in quality of life should be investigated, and it should be investigated whether it is possible to make a burden of disease tool that is also suitable for other chronic conditions.

SAMENVATTING

In dit proefschrift wordt de ontwikkeling en evaluatie van de Ziektelastmeter COPD beschreven. In de Engelse artikelen wordt de Ziektelastmeter COPD beschreven als de Assessment of Burden of COPD (ABC) scale, die de ervaren ziektelast bij patiënten meet, en de ABC tool, het complete instrument dat naast ziektelast ook de fysiologische stoornis meet en waar een behandelalgoritme de uitkomsten visualiseert en behandeladviezen genereert. In deze Nederlandse samenvatting zullen ook de termen ABC scale en ABC tool worden gebruikt.

Hoofdstuk 1 beschrijft de achtergrond en doelstellingen van dit proefschrift. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is een chronische luchtwegaandoening waar wereldwijd miljoenen mensen last van hebben. In Nederland ligt het aantal COPD patiënten rond 360.000. Verwacht wordt dat het in 2030 wereldwijd op de 4^e plek staat van doodsoorzaken en de 7^e plek voor verloren levensjaren door leven met een beperking. In Westerse landen is de grootste risicofactor voor COPD het roken van tabak, maar er zijn ook omgevingsfactoren en genetische factoren die COPD kunnen veroorzaken.

Mogelijke symptomen van COPD zijn benauwdheid, hoesten, slijm ophoesten, piepende ademhaling, een beklemmend gevoel op de borst en in ernstige gevallen ook vermoeidheid, gewichtsverlies en anorexia. Soms krijgen patiënten een exacerbatie, ook wel longaanval genoemd. Dit is een plotselinge verergering van de respiratoire symptomen van patiënten die verder gaat dan de normale van dag tot dag schommelingen en die leiden tot een verandering in medicatie.

In de behandeling van COPD is een verandering gaande; weg van alleen maar focussen op biomedische factoren en arts-gestuurde zorg, richting het evalueren van psychosociale factoren en het bevorderen van zelfmanagement van patiënten. Een meer holistische benadering is wenselijk, waar naast de evaluatie van biomedische uitkomsten van de ziekte ook ruimte is voor psychosociale aspecten en de beleving van de ziekte. Voor deze benadering kunnen patient-reported outcomes (PROs), zoals ervaren ziektelast, als uitkomstparameters worden gebruikt.

In de Nederlandse Zorgstandaard COPD die uitkwam in 2010, is het concept 'ziektelast' genoemd als uitgangspunt voor het meten van de ernst van COPD en de behandeling. Echter, dit concept was nog niet geoperationaliseerd. Daarom heeft de Long Alliantie Nederland een werkgroep samengesteld om een instrument te ontwikkelen dat ziektelast meet bij de patiënt met COPD, als onderdeel van de integrale gezondheidstoestand. Verder moet het instrument in staat zijn om de

gezamenlijke besluitvorming en het stellen van doelen te faciliteren. Zorgverleners moeten het instrument in de dagelijkse zorg kunnen gebruiken om patiënten te helpen bij het maken van een geïndividualiseerd behandelplan. In hoofdstuk 1 worden de vier doelen van het onderzoek beschreven: (1) ontwikkelen van een instrument dat ziektelast van COPD meet; (2) vaststellen van betrouwbaarheid en validiteit van de vragenlijst die ziektelast meet; (3) evalueren van de effectiviteit van het nieuwe instrument op ziekte-specifieke kwaliteit van leven, vergeleken met gewone zorg, in COPD patiënten; en (4) evalueren van de ervaringen van COPD patiënten en zorgverleners die met het instrument hebben gewerkt.

Hoofdstuk 2 beschrijft de ontwikkeling van een instrument voor de dagelijkse zorg om ervaren ziektelast te meten. Het instrument is in vijf stappen ontwikkeld: (1) formuleren van een definitie van ervaren ziektelast van COPD, (2) controleren of deze definitie overeenkomt met de ervaringen van patiënten en zorgverleners, (3) formuleren van randvoorwaarden waaraan een instrument zou moeten voldoen, (4) uitvoeren van een systematische literatuur review, (5) en ontwikkelen van een instrument.

Een definitie van ervaren ziektelast van COPD was geformuleerd door de werkgroep van de Long Alliantie Nederland. Uit interviews met patiënten en zorgverleners kwam naar voren dat deze definitie congruent was met hun ervaringen. In de literatuur zijn geen bestaande instrumenten gevonden die de door ons gedefinieerde volledige ziektelast meten. Echter, de Clinical COPD Questionnaire (CCQ) kwam het meest overeen met de randvoorwaarden en werd daarom gebruikt als basis voor de ABC scale, aangevuld met een viertal vragen die emoties en vermoeidheid meten. Daarnaast is de ABC tool ontwikkeld, een computer programma waarbij de ervaren ziektelast aangevuld wordt met het meten van de fysiologische stoornis en met een algoritme dat de uitkomsten visualiseert en behandeladviezen genereert. De volgende stap was het evalueren van de validiteit en de effectiviteit van de ABC scale en de tool in de dagelijkse zorg.

Hoofdstuk 3 beschrijft het studieprotocol om de ABC tool te evalueren. Een cluster gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd bij COPD patiënten in zowel de Eerste als Tweede Lijn in heel Nederland. Een interventiegroep, die zorg krijgt aangeboden met de ABC tool, wordt vergeleken met een controlegroep, die zorg ontvangt zoals gebruikelijk. De primaire uitkomstmaat is een verschil in score op een ziekte specifieke

kwaliteit van leven vragenlijst, de Saint George Respiratory Questionnaire (SGRQ). Secundaire uitkomstmaten zijn de COPD Assessment Test (CAT), een andere ziekte-specifieke kwaliteit van leven vragenlijst, longfunctie parameters en het aantal longaanvallen. Gedurende 18 maanden zijn er zeven meetmomenten, inclusief een baseline meting en een laatste meting. Patiënten ontvangen thuis vragenlijsten die ze kunnen invullen en terugsturen.

Aanvullende data zoals aantal exacerbaties worden geregistreerd door de zorgverleners. In totaal zullen 40 huisartsen en 20 longartsen 360 patiënten includeren. Daarnaast zal er een proces evaluatie worden uitgevoerd bij patiënten en zorgverleners.

Hoofdstuk 4 beschrijft de evaluatie van de psychometrische eigenschappen van de ABC scale, die onderdeel is van de ABC tool, en ervaren ziektelast meet. De nieuw ontwikkelde schaal telt 14 items, kan door patiënten zelf ingevuld worden en meet de fysieke, psychologische, emotionele dan wel sociale ervaring van de patiënt met COPD. Dit multicenter onderzoek is uitgevoerd bij 19 huisartsenpraktijken en 9 ziekenhuizen in Nederland. Naast de ABC scale hebben patiënten ook de SGRQ ingevuld.

Betrouwbaarheidsanalyses zijn gedaan met data van 162 patiënten. De Cronbach's alpha was 0,91 voor de totaalscore. Test-hertest betrouwbaarheid, gemeten met een interval van 2 weken ($n=137$), had een intraclass correlatie coëfficiënt van 0,92. Analyses voor convergente validiteit zijn uitgevoerd met data van 133 patiënten. Divergente en known-groups validiteit is uitgevoerd met data van 162 patiënten. De totaalscore van de ABC scale had een sterke correlatie met de totaalscore van de SGRQ ($r=0,72$, $p<0,001$), maar een zwakke score met de longfunctie, meer specifiek de één seconde waarde als percentage van voorspeld ($FEV_{1\%}$) ($r=-0,28$, $p<0,001$). Subgroepen met ernstigere COPD, zoals gedefinieerd door de ernst van de longfunctiestoornis (GOLD stadia 1-4), aantal exacerbaties, activiteitsniveau en depressie, scoorden statistisch significant slechter op bijna alle domeinen van de ABC scale, vergeleken met de groepen met minder ernstige COPD. Samenvattend lijkt de ABC scale een valide en betrouwbaar instrument met goede discriminatoire eigenschappen.

Hoofdstuk 5 beschrijft de resultaten van een pragmatisch cluster gerandomiseerd onderzoek dat is uitgevoerd in Nederland bij 39 huisartspraktijken en 17 ziekenhuizen,

met 357 COPD (post-bronchodilatoir FEV₁/FVC ratio<0.7) patiënten. Patiënten mochten meedoen met het onderzoek als ze 40 jaar of ouder waren en als ze Nederlands konden begrijpen en lezen. Zorgverleners waren op basis van toeval toegewezen aan de interventiegroep of de controle groep. Hulpverleners in de interventiegroep gebruikten de ABC tool tijdens het consult. De controle groep leverde zorg zoals gebruikelijk. Tijdens de analyses waren de onderzoekers geblindeerd en wisten niet hoe de groepen waren gecodeerd. De primaire uitkomstmaat was het aantal patiënten met een klinisch relevante verbetering in SGRQ-score tussen baseline en 18 maanden follow-up. Secundaire uitkomstmaten waren de CAT en de Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC; een maat voor ervaren kwaliteit van zorg). Na 18 maanden had 34% (N=49) van de 146 patiënten geïnccludeerd door de 27 zorgverleners in de interventiegroep een klinisch relevant verbetering op de SGRQ, vergeleken met 22% (N=33) van de 148 patiënten die waren geïnccludeerd door de 29 zorgverleners uit de controle groep (Odds Ratio (OR) 1,85, 95% Betrouwbaarheidsinterval (BI) 1,08 – 3,16). Er werd geen verschil gevonden tussen beide groepen op de CAT (-0,26 punten (scores van 0 tot 40); 95% BI -1,52 – 0,99). De interventiegroep liet een grotere verbetering zien op de PACIC (0,32 punten (scores van 1 tot 5): 95% BI, 0,14 – 0,50). Dit onderzoek heeft laten zien dat het gebruik van de ABC tool de kwaliteit van leven en de ervaren kwaliteit van zorg bij patiënten met COPD kan verbeteren.

In **hoofdstuk 6** wordt een onderzoek beschreven waarbij we diepte-interviews hebben gehouden met 15 zorgverleners en 21 patiënten die mee hadden gedaan met het onderzoek en de ABC tool hadden gebruikt tijdens de consulten. Over het algemeen waren deelnemers zeer positief over het instrument. Zorgverleners vinden dat de ABC tool een sterke visuele weergave heeft, die begrijpelijk is voor patiënten en die inzicht geeft in de ziekte. Dit werd ook genoemd door de patiënten. Als patiënten de optie kregen om te mogen kiezen tussen een volgend consult met ABC tool of zonder ABC tool, dan geeft de meerderheid voorkeur voor een consult met ABC tool: het geeft overzicht en inzicht, wat het makkelijker maakt om alle relevante onderwerpen die met COPD te maken te bespreken. Het instrument kan structuur bieden tijdens het consult en het past in de concepten van 'motiverende gespreksvoering' en 'individuele zorgplannen'. Een aantal suggesties zijn gegeven voor verbeteringen. Tot nu toe is de ABC tool een apart programma dat naast de registratiesystemen van de zorgverleners geopend en gebruikt moet worden. Daarom

werd genoemd door zorgverleners dat het programma geïntegreerd moet worden in de bestaande informatiesystemen om de bruikbaarheid en de implementatie te bevorderen.

Hoofdstuk 7 beschrijft nogmaals kort de resultaten van de studies en de implicaties voor de dagelijkse zorg. Er wordt bediscussieerd dat de ABC tool geïmplementeerd moet worden in de richtlijnen voor de zorg, wie de gebruikers van het instrument waarschijnlijk zullen zijn, hoe het instrument onderdeel kan zijn van disease management programma's, hoe het kan faciliteren in gezamenlijke besluitvorming en het stellen van doelen. In de methodologische reflectie wordt gekeken naar het design van de studie, de interne en externe validiteit van de resultaten en de meetinstrumenten. Ook worden er implicaties voor vervolgonderzoek beschreven. Tijdens dit onderzoek was het nog niet mogelijk om de responsiviteit van de ABC tool te meten en een minimaal klinisch relevant verschil vast te stellen. Verder onderzoek zal moeten worden uitgevoerd. Ook moet verder onderzoek worden gedaan naar de determinanten die verantwoordelijk zijn voor de verandering in kwaliteit van leven en moet worden onderzocht of het mogelijk is om een generiek instrument zoals de ABC tool te maken voor meerdere chronische aandoeningen.